

PRODUKTRESUMÉ

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Sumatriptan Aurobindo 50 mg tabletter
Sumatriptan Aurobindo 100 mg tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

En tablett innehåller 50 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

En tablett innehåller 100 mg sumatriptan (som sumatriptansuccinat).

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Tablett.

Vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med 'C' präglat på ena sidan och '33' på andra sidan.

Vita, kapselformade, bikonvexa odragerade tabletter med 'C' präglat på ena sidan och '34' på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Sumatriptan Aurobindo är avsett för akut behandling av migränattacker med eller utan aura.

4.2 Dosering och administreringsätt

Allmänna rekommendationer avseende användning och administrering

Sumatriptan Aurobindo skall ej användas profylaktiskt.

Sumatriptan Aurobindo rekommenderas som monoterapi för akut behandling av migrän och skall ej ges samtidigt med ergotamin eller ergotaminderivat (se avsnitt 4.3).

Sumatriptan Aurobindo bör tas vid första tecknet på migränhuvudvärk. Effekten är lika god även om Sumatriptan Aurobindo tas senare.

Följande dosrekommendationer för Sumatriptan Aurobindo får inte överskridas:

Vuxna

Den rekommenderade dosen av Sumatriptan Aurobindo är 50 mg. Vissa patienter kan behöva 100 mg.

Trots att den rekommenderade orala sumatriptandosen är 50 mg måste hänsyn tas till att migränattackernas svårighetsgrad varierar, både för den enskilde patienten och mellan patienter. Doser på 25-100 mg har visats vara effektivare än placebo vid kliniska studier. Det är statistiskt belagt att 25 mg är mindre effektivt än 50 mg och 100 mg.

Om effekten av en första dos uteblir skall inte samma attack behandlas med ytterligare en dos. Migränattacken kan dock behandlas med paracetamol, acetylsalicylsyra eller NSAID-preparat. Sumatriptan Aurobindo kan tas vid nästkommande attacker.

Om migränsymtomen avklingar och senare återkommer kan dosen upprepas en gång, i sällsynta fall maximalt två gånger inom 24 timmar förutsatt att inte mer än 300 mg intas under en 24-timmarsperiod. Minst två timmar måste dock ha förflutit mellan doserna.

Sumatriptan Aurobindo finns tillgänglig i styrkorna 50 mg och 100 mg för de olika doseringsregimerna.

Pediatrik population

Effekt och säkerhet för sumatriptantabletter hos barn under 10 år har inte fastställts. Inga kliniska data finns tillgängliga för denna åldersgrupp.

Effekt och säkerhet för sumatriptantabletter hos barn i åldern 10-17 år har inte kunnat visas i kliniska studier för denna åldersgrupp. Därför rekommenderas inte användning av sumatriptantabletter till barn i åldern 10-17 år (se avsnitt 5.1).

Äldre (över 65 år)

Erfarenheten är begränsad för användning av Sumatriptan Aurobindo till patienter över 65 år. Farmakokinetiken skiljer sig inte väsentligt från en yngre befolkning, men tills ytterligare kliniska data finns tillgängliga, användning av sumatriptan till patienter över 65 år rekommenderas inte.

Patienter med leverinsufficiens

För patienter med mild till måttlig leverinsufficiens bör låga doser på 25-50 mg sumatriptan övervägas.

Administreringsätt

Tabletterna bör sväljas hela med vatten.

4.3 Kontraindikationer

- Överkänslighet mot sumatriptan eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.
- Sumatriptan skall ej ges till patienter som haft hjärtinfarkt eller har ischemisk hjärtsjukdom, koronarkärlsspasm (Prinzmetals angina), perifer kärlsjukdom, eller har symptom/tecken på ischemisk hjärtsjukdom.
- Sumatriptan skall ej ges till patienter med anamnes på cerebrovaskulär sjukdom (CVA) eller transitorisk ischemisk attack (TIA).
- Sumatriptan skall ej ges till patienter med allvarligt nedsatt leverfunktion.
- Sumatriptan är kontraindicerat till patienter med medelsvår eller svår hypertoni samt mild okontrollerad hypertoni.
- Samtidig användning av ergotamin, derivat av ergotamin (inklusive metysergid) eller någon triptan/5-hydroxitryptamin (5-HT₁) receptoragonist är kontraindicerad (se avsnitt 4.5.).
- Samtidig behandling med monoaminoxidashämmare (MAO-hämmare) och sumatriptan är kontraindicerad.
- Sumatriptan Aurobindo skall ej ges inom 2 veckor efter avslutad behandling med MAO-hämmare

4.4 Varningar och försiktighet

Sumatriptan Aurobindo skall endast användas i de fall migrändiagnosen är helt säkerställd.

Sumatriptan är inte indicerat vid hemiplegisk, basilar eller oftalmoplegisk migrän.

Liksom vid övrig akut migränbehandling bör andra, potentiellt allvarliga neurologiska tillstånd uteslutas innan man behandlar en patient med nydiagnostiserad migrän eller migränpatienter med atypiska symtom.

Det bör noteras att migränpatienter kan löpa en ökad risk att drabbas av vissa cerebrovaskulära tillstånd (t ex CVA, TIA).

Efter intag av sumatriptan kan övergående symtom förekomma såsom bröstsmärta och trånghets känsla som kan vara intensiva och stråla upp mot svalget (se avsnitt 4.8). Vid misstanke om att sådana symtom kan tyda på ischemisk hjärtsjukdom skall behandlingen med sumatriptan avbrytas och adekvat utredning ombesörjas.

Det föreligger sällsynta fallrapporter som beskriver patienter med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) vid samtidig behandling med selektiva serotoninåterupptagshämmare (SSRI) och sumatriptan. Serotonergt syndrom har rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och serotonin-noradrenalinåterupptagshämmare (SNRI).

Om samtidig behandling med sumatriptan och ett SSRI/SNRI-preparat är kliniskt motiverad bör patienten följas upp på lämpligt sätt (se avsnitt 4.5).

Sumatriptan skall ges med försiktighet till patienter med kontrollerad hypertoni eftersom övergående blodtrycksstegring och ökad perifer vaskulär resistens har observerats hos ett litet antal patienter (se avsnitt 4.3).

Försiktighet bör iaktas vid ordination av sumatriptan till patienter med sjukdomstillstånd, som påtagligt kan påverka absorption, metabolism eller utsöndring av sumatriptan, t ex försämrad leverfunktion (Child Pugh grad A eller B; se avsnitt 5.2) eller försämrad njurfunktion (se avsnitt 5.2).

Sumatriptan skall ges med försiktighet till patienter med anamnes på epileptiska anfall eller andra riskfaktorer som sänker kramptröskeln, eftersom krampanfall har rapporterats i samband med sumatriptan (se avsnitt 4.8).

Patienter med känd överkänslighet för sulfonamider kan reagera på sumatriptan med en allergisk reaktion som kan variera från överkänslighet i huden till anafylaxi. Belägg för korsöverkänslighet är begränsad men försiktighet ska ändå iaktas innan sumatriptan ges till dessa patienter.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Långvarigt bruk av smärtstillande medel mot huvudvärk kan förvärra denna. Om detta tillstånd föreligger eller misstänks, bör patienten söka läkarhjälp och behandlingen avbrytas. Diagnosen LKDH (läkemedelsassocierad kronisk daglig huvudvärk) bör misstänkas hos patienter, som har frekvent eller daglig huvudvärk trots (eller på grund av) regelbundet bruk av läkemedel mot huvudvärk.

Den rekommenderade dosen av Sumatriptan Aurobindo skall ej överskridas.

Sumatriptan ska inte ges till patienter med riskfaktorer för ischemisk hjärtsjukdom, inklusive patienter som är storrökare eller använder nikotinersättningsmedel, utan att en utvärdering av eventuell kardiovaskulär sjukdom först görs (se avsnitt 4.3). Detta bör speciellt beaktas vid förskrivning till postmenopausala kvinnor, eller män över 40 år med dessa riskfaktorer. Denna utvärdering identifierar dock inte alla patienter med hjärtsjukdom. Även hos patienter utan underliggande hjärtsjukdom har i

mycket sällsynta fall allvarliga kardiovaskulära sjukdomstillstånd inträffat samt även hos ungdomar (se avsnitt 4.8).

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per tablett, d.v.s. är näst intill "natriumfritt".

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga ingredienser

Sumatriptan interagerar ej med propranolol, flunarizin, pizotifen eller alkohol.

Endast begränsad information föreligger vad gäller interaktion med läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁ receptoragonist. Samtidig användning är kontraindicerad då det finns en teoretisk ökad risk för spasm i koronarkärlen (se avsnitt 4.3).

Tiden som bör förflyta mellan bruket av sumatriptan och läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁ receptoragonist är inte känd. Den är både beroende av dosen och vilken typ av produkt som används. Effekten kan vara additiv. Det bör gå minst 24 timmar efter att patienten tagit ett läkemedel som innehåller ergotamin eller annan triptan/5-HT₁ receptoragonist innan sumatriptan ges. Omvänt ska ergotaminpreparat ej ges inom 6 timmar efter sumatriptan och efter minst 24 timmar innan annan triptan/5-HT₁ receptoragonist ges.

Vid samtidig användning av triptaner och naturläkemedel som innehåller johannesört (*Hypericum perforatum*) kan biverkningar förekomma i ökad utsträckning.

Interaktion kan föreligga mellan sumatriptan och MAO-hämmare, varför samtidig användning är kontraindicerad (se avsnitt 4.3).

Det kan även finnas en risk för serotoninergt syndrom om sumatriptan och litium används samtidigt.

Det finns sällsynta rapporter som beskriver patienter med symtom överensstämmande med serotonergt syndrom (inklusive förändrat sinnestillstånd, autonom instabilitet och neuromuskulära symtom) efter intag av SSRI och sumatriptan. Serotonergt syndrom har också rapporterats vid samtidig behandling med triptaner och SNRI (se avsnitt 4.4).

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Graviditet

Efter Sumatriptan Aurobindos godkännande finns data från mer än 1 000 graviditeter med exposition för sumatriptan under första trimestern tillgängliga. Även om informationen är otillräcklig för definitiva slutsatser pekar den inte på en ökad risk för kongenitala defekter. Erfarenhet av behandling med sumatriptan under andra och tredje trimestern är begränsad.

Utvärdering av studier på försöksdjur ger varken hållpunkter för direkt teratogena effekter eller skadliga effekter på den peri- och postnatale utvecklingen. Emellertid kan livsdugligheten hos kaninfoster påverkas (se avsnitt 5.3).

Behandling med sumatriptan till gravida kvinnor bör endast komma ifråga där man bedömer att den förväntade effekten hos modern överväger eventuell risk hos fostret.

Amning

Sumatriptan passerar över i modersmjölk efter subkutan administrering.

För att minska påverkan på barnet bör amning undvikas upp till 12 timmar efter behandling med sumatriptan. Bröstmjölk som pumpats ut under dessa 12 timmar skall kasseras.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Inga studier har genomförts beträffande effekter på förmågan att köra bil eller använda maskiner. Dåsighet kan drabba en migränpatient på grund av migränattacken eller behandlingen med sumatriptan. Detta kan påverka förmågan att köra bil eller handha maskiner.

4.8 Biverkningar

Biverkningarna är klassificerade enligt organsystem och frekvens. Frekvenserna definieras enligt följande indelning: mycket vanliga (>1/10), vanliga (>1/100, <1/10), mindre vanliga (>1/1 000, <1/100), sällsynta (>1/10 000, <1/1 000) och mycket sällsynta (<1/10 000), ingen känd frekvens (kan inte beräknas utifrån tillgängliga data). En del av symptomen som rapporterats som biverkningar kan vara associerade med migränsymtomen.

Biverkningarna som rapporterats för vuxna har också observerats hos ungdomar. Dessa biverkningar inkluderar mycket sällsynta rapporter om kranskärlsspasm och hjärtinfarkt (se avsnitt 4.4).

Immunsystemet

Ingen känd frekvens Överkänslighetsreaktioner, som varierar från kutan överkänslighetsreaktion (som t ex urticaria) till anafylaxi.

Centrala och perifera nervsystemet

Vanliga Yrsel, dåsighet. Känselstörningar såsom parestesi och hypoestesi.

Ingen känd frekvens Krampanfall. Även om vissa av dessa patienter har antingen anamnes på epileptiska anfall eller organskada som predisponerar för sådana finns det också rapporter om patienter utan några uppenbara predisponerande faktorer. Tremor, dystoni, nystagmus, skotom.

Ögon

Ingen känd frekvens Flimmer, dubbelseende, nedsatt syn. Synbortfall inklusive rapporter om permanenta syndefekter. Emellertid kan själva migränattacken ge upphov till synstörningar.

Hjärtat

Ingen känd frekvens Bradykardi, takykardi, palpitationer, hjärtarytmier, övergående ischemiska EKG-förändringar, spasm i hjärtats koronarkärl, angina, hjärtinfarkt (se avsnitt 4.3 samt 4.4).

Blodkärl

Vanliga Övergående blodtrycksförhöjning strax efter behandling. Flush.

Ingen känd frekvens Hypotension, Raynauds fenomen.

Andningsvägar, bröstorg och mediastinum

Vanliga Dyspné.

Magtarmkanalen

Vanliga Illamående och kräkningar har förekommit hos en del patienter men det är oklart om detta är relaterat till sumatriptan eller det underliggande tillståndet.

Ingen känd frekvens Ischemisk kolit. Diarré, Dysfagi.

Muskoskeletala systemet och bindväv

Vanliga Tyngdkänsla (vanligtvis övergående, kan vara intensiv och ha varierande lokalisation inklusive bröstorgen och svalget). Myalgi.

Ingen känd frekvens Nackstelhet. Artralgi

Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället

Vanliga Smärta, känsla av värme eller köld, tryck- eller åtstrammingskänsla (dessa är vanligtvis övergående, kan vara intensiva och ha varierande lokalisation inklusive bröstkorgen och svalget). Känsla av muskelsvaghet, trötthet (båda dessa är vanligtvis milda till måttliga i intensitet och övergående).

Ingen känd frekvens Aktiverad traumarelaterad smärta
Aktiverad inflammationsrelaterad smärta

Undersökningar

Mycket sällsynta Mindre förändringar på levervärden har observerats sporadiskt.

Psykiska störningar

Ingen känd frekvens Ångest

Hud och subkutan vävnad

Ingen känd frekvens Hyperhidros

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till (se detaljer nedan).

Läkemedelsverket

Box 26

751 03 Uppsala

www.lakemedelsverket.se

4.9 Överdoser

Symtom

Det finns rapporter om enstaka överdoseringsfall.

Patienter har fått upp till 12 mg sumatriptan som subkutan engångsinjektion utan någrasignifikanta biverkningar. Med subkutana doser som överstiger 16 mg och orala doser som överstiger 400 mg har inga andra biverkningar observerats än de som nämns.

Behandling

Om överdosering inträffar skall patienten övervakas i minst tio timmar samt ges nödvändig symtomatisk behandling. Det finns ingen dokumentation om hur hemodialys eller peritonealdialys påverkar plasmakoncentrationerna av sumatriptan.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Selektiva serotoninagonister (**5HT₁**), ATC-kod: N02CC01

Sumatriptan är en specifik och selektiv 5-hydroxytryptamin-1d receptoragonist och utan påvisad aktivitet på de andra 5HT-receptorerna (5HT₂-5HT₇).

Den vaskulära 5HT_{1d}-receptorn förekommer företrädesvis i de kraniala blodkärlen och har en kärlsammandragande effekt. Djurstudier har visat att sumatriptan orsakar kärlsammandragning av

arterioler och arteriovenös anastomata på halspulsåderns kärlbädd. Denna kärlbädd tillför blod till extrakraniala och intrakraniala vävnader, t ex hjärn- och ryggmärgshinnorna. Dilatation av dessa artärer och ödembildning anses vara den bakomliggande orsaken till migränattack hos människa. Dessutom tyder djurexperimentella fynd på att sumatriptan hämmar aktiviteten i trigeminus-nerven. Båda

dessa verkningsmekanismer (kranial kärlsammmandragning och hämning av aktiviteten hos trigeminus-nerven) kan bidra till sumatriptans effekt på migrän hos människa.

Klinisk effekt inträder ca 30 minuter efter oral administrering av en dos på 100 mg.

Sumatriptan har effekt även vid akut behandling av menstruationsrelaterad migrän dvs. migrän som inträffar från 3 dagar före och till 5 dagar efter att menstruationen börjat.

Ett antal placebo-kontrollerade kliniska studier utvärderade säkerheten och effekten av oralt intag av sumatriptan för cirka 800 barn och ungdomar med migrän i åldern 10-17 år. Dessa studier kunde inte påvisa relevanta skillnader av huvudvärkslindring under 2 timmar mellan placebo och sumatriptan. Biverkningsprofilen för oralt sumatriptan hos ungdomar i åldern 10-17 år var samma som rapporterna från vuxenstudierna.

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

Efter oral administrering absorberas sumatriptan snabbt. Maximal koncentration nås efter 2 (0,5-5) timmar. Absolut biotillgänglighet efter oral administrering är i genomsnitt 14 %. Detta beror delvis på presystemisk metabolism och delvis på ofullständig absorption. Hos patienter med leverinsufficiens minskar presystemisk clearance efter oral administrering och ger ökade plasmanivåer för sumatriptan.

Proteinbindningen är låg (14-21 %) och medeldistributionsvolymen är 170 liter. Elimineringens halveringstid är ca 2 timmar. Medelvärdet för totalclearance är 1 160 mL/minut och medelvärdet för njurclearance är ca 260 ml/minut. Cirka 80 % av totalclearance utgörs av extrarenal clearance, vilket indikerar att sumatriptan i huvudsak elimineras genom oxidativ metabolism medierad av monoaminoxidas A. Huvudmetaboliten, indolyttätkisyras analog med sumatriptan, utsöndras i urinen som syra eller glukuronidkonjugat. Denna metabolit har ingen känd 5HT₁- eller 5HT₂-aktivitet. Övriga metaboliter har inte identifierats. Farmakokinetiken för oral administrering av sumatriptan verkar inte påverkas av en migränattack.

Farmakokinetik för särskilda grupper:

Nedsatt leverfunktion

Farmakokinetiken för sumatriptan efter en oral dos (50 mg) och en subkutan (6 mg) studerades hos 8 patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning, matchade avseende kön, ålder och vikt med 8 friska personer. Efter en oral dos fördubblades nästan sumatriptans plasmaexponering (AUC och C_{max}) (ökning med cirka 80 %) hos patienter med mild till måttlig leverfunktionsnedsättning jämfört med kontrollpersonerna med normal leverfunktion. Det var ingen skillnad mellan patienter med leverfunktionsnedsättning och kontrollpersonerna efter den subkutana dosen. Detta antyder att mild till måttlig leverfunktionsnedsättning minskar presystemisk clearance och ökar biotillgängligheten och exponeringen för sumatriptan jämfört med friska personer.

Farmakokinetiken för sumatriptan hos patienter med svår leverfunktionsnedsättning har inte studerats (se avsnitt 4.3 Kontraindikationer och avsnitt 4.4 Varningar och försiktighet).

Äldre:

Kinetiken hos äldre personer har inte studerats tillräckligt för att dra några slutsatser angående möjliga skillnader i kinetik mellan äldre och yngre.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

I en fertilitetsstudie på råttor minskade antalet lyckade inseminationer när djuren utsattes för doser över maximala humandoser.

Hos kaniner observerades embryonal dödlighet utan påtagliga teratogena effekter. Relevansen av dessa fynd för människor är okänd.

Sumatriptan gav inte upphov till genotoxisk eller karcinogen aktivitet i *in-vitro* system, inte heller i djurstudier.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Kroskarmellosnatrium (E468)
Polysorbat 80 (E433)
kalciumvätefosfat (E450)
Mikrokristallin cellulosa (E460)
Natriumvätekarbonat (E500)
Magnesiumstearat (E470b)

6.2. Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

4 år

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Sumatriptan Aurobindo finns i blisterförpackningar av polyamid/PVC/aluminium.

Förpackningsstorlekar:

2, 3, 4, 6, 8, 12, 18, 20, 30, 50 och 100 tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6. Särskilda anvisningar för destruktion och övrig hantering

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Aurobindo Pharma (Malta) Limited
Vault 14, Level 2, Valletta Waterfront
Floriana FRN 1913
Malta

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Sumatriptan Aurobindo 50 mg: 25013
Sumatriptan Aurobindo 100 mg: 25014

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

2008-04-18/2012-12-20

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

2023-02-09